

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 128 / 30.10.2018

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: TIFOROMVAC

SERIA: 191

VALABILITATEA: 13.10.2019.

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare nr. 110326 / 21.11.2011.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 134 / 30.10.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 191	COD PRODUS B-7056
	DATA CONDIȚIONĂRII 13.10.2018	VALABILITATE 13.10.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI: TIFOROMVAC - Vaccin viu, liofilizat contra infecției cu Salmonella gallinarum, preparat cu tulpina 9 R	AUT. COMERCIALIZARE 110326 / 21.11.2011	PAGINA 1 din 2

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	15.10.2018	15.10.2018	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICĂ ȘI STERILITĂȚE FUNGICĂ	15.10.2018	29.10.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Cultură pură de Salmonella gallinarum 5/5-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICĂ (prin examen bacterioscopic)	17.10.2018	17.10.2018	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliați.	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	15.10.2018	17.10.2018	2 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinală	F1.1 1,6 x 10 ⁸ UFC/ml F1.2 1,9 x 10 ⁸ UFC/ml F1.3 2,0 x 10 ⁸ UFC/ml F1.4 1,9 x 10 ⁸ UFC/ml F1.5 2,0 x 10 ⁸ UFC/ml 400 doze/fl	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 3 soareci x 18-20 gr. inoculați s.c. cu câte 0,5 ml/ cap. în 2 puncte separate.	17.10.2018	31.10.2018	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale.	3/3 soareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
	Inocuitate specifică 6 pui de găina >6 sapt.inoc. cu câte 1 ml/cap.(conținând 10 doze vaccinale).	17.10.2018	27.10.2018	Puii inoc. trebuie să tolereze produsul fără să apara semne locale sau generale. Timp de observație - 10 zile.	6/6 pui inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	
F.3.2. 013	CONTROLUL U.R. g%	16.10.2018	16.10.2018	≤ 3%	flaconul 1 = 2,18 flaconul 2 = 2,60 flaconul 3 = 2,49	S
F.3.1. 021	TESTUL DE DIFERENȚIERE A FORMELOR S ȘI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITĂȚII). RAR cu tripaflavină sol.1‰	16.10.2018	16.10.2018	Vaccinul trebuie să conțină numai forme R de Salmonella gallinarum. RAR cu tripaflavină sol.1‰ -pozitivă	Vaccinul conține numai forme R de Salmonella gallinarum pozitivă	S
	RAR cu ser OD	16.10.2018	18.10.2018	RAR cu ser OD -negativă	negativă	

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1500 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 400 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 600.000 doze

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCĂREA
Șef Laborator
Data: 30.10.2018.

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
Director Științific; Reprezentant Management
Data: 30.10.2018

